

BEST AVAILABLE COPY

Speculum, in particular a vaginal speculum.

A speculum, in particular a vaginal speculum, is provided with a first foil and a second foil which near their circumferences sealingly have been connected to each other to form an internal fluid-tight space. A connection for a fluidum supply which connection is in communication with the space is arranged with the purpose to fill the space with a fluidum under pressure. The second foil is more elastic than the first foil, while the foils together are rollable around a roll axis with the first foil at the inner side. With this construction a tube with a wide viewing opening arises after inflation of the speculum.

SPECULUM, IN HET BIJZONDER VAGINAAL SPECULUM.

Patent number: NL9100599
Publication date: 1992-11-02
Inventor:
Applicant: ROVERS B V
Classification:
- international: A61B1/30; A61B1/32
- european: A61B1/32
Application number: NL19910000599 19910408
Priority number(s): NL19910000599 19910408

Abstract not available for NL9100599

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

①9



Octrooiraad
Nederland

①1 Publikatienummer: **9100599**

①2 **A TERINZAGELEGGING**

②1 Aanvraagnummer: **9100599**

⑤1 Int.Cl.⁵:
A61B 1/32, A61B 1/30

②2 Indieningsdatum: **08.04.91**

④3 Ter inzage gelegd:
02.11.92 I.E. 92/21

⑦1 Aanvrager(s):
Rovers B.V. te Oss

⑦2 Uitvinder(s):
Willem Pieter Gerard Rovers te Oss

⑦4 Gemachtigde:
**Drs. A. Kupecz c.s.
Octrooibureau Los en Stigter B.V.
Postbus 20052
1000 HB Amsterdam**

⑤4 **Speculum, in het bijzonder vaginaal speculum**

⑤7 Een speculum, in het bijzonder vaginaal speculum, is voorzien van een eerste folie en een tweede folie die nabij hun omtrek afdichtend met elkaar zijn verbonden voor het vormen van een inwendige fluïdumdichte ruimte. Een met de ruimte in verbinding staande aansluiting voor een fluïdumtoevoer is bedoeld voor het vullen van de ruimte met een fluïdum onder druk. De tweede folie is elastischer dan de eerste folie, terwijl de folies te zamen om een rollijn oprolbaar zijn met de eerste folie aan de binnenzijde. Na het opblazen van het speculum ontstaat door deze constructie een buis met een ruimte zichtopening.

NL A 9100599

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Speculum, in het bijzonder vaginaal speculum.

De uitvinding heeft betrekking op een speculum, in het bijzonder een vaginaal speculum, dat na inbrenging in de vagina of andere lichaamsholte kan worden uitgezet voor het verschaffen van een zicht- en/of behandelopening.

5 Het is thans in de praktijk gebruikelijk voor vaginaal onderzoek zogenaamde "eendebekken" te gebruiken, waarbij twee snaveldelen scharnierbaar zijn verbonden en na het uitspreiden een kijkopening vrijgeven. Dit bekende speculum kan voor meermalig gebruik van staal zijn vervaardigd, of voor
10 eenmalig gebruik van kunststof. De eerstgenoemde uitvoering heeft het nadeel dat het noodzakelijke steriliseren tussen de verschillende gebruiken in arbeidsintensief is en in een klein aantal gevallen niet voldoende goed wordt uitgevoerd, waardoor ziekten van de ene op de andere patiënt kunnen worden overge-
15 dragen. De als tweede genoemde kunststofuitvoering heeft het nadeel dat deze veel te duur is voor eenmalig gebruik.

In de octrooiliteratuur zijn verschillende oplossingen voorgesteld. Het Amerikaanse octrooischrift 3,774,596, waarvan de uitvinding uitgaat, openbaart een hexagonaal op-
20 blaasbaar speculum, waarvan de zes door scharnieren verbonden dubbelwandige zijden opvouwbaar zijn tegen een basis. Na het inbrengen in de lichaamsholte kunnen de dubbelwandige zijden worden opgeblazen, waardoor de zijden zich moeten gaan ontvouwen. Het zal duidelijk zijn dat het speculum duur is, terwijl
25 het ontvouwen niet geheel onproblematisch zal zijn. Verder zal, zoals fig. 7 van het octrooischrift illustreert, het uitvouwen voor de patiënt onaangenaam zijn.

De Duitse octrooischriften 2.154.765 en 2.515.756 tonen eenvoudigere vaginale specula, die worden gevormd door
30 het tot een buis samenvouwen van een vlak elastisch blad. Het speculum kan opgerold en al dan niet vergrendeld in de vagina worden gebracht, waarna de veerkracht van het blad ervoor moet zorgen dat het blad zichzelf uitzet tot een buisvorm. Alhoewel dit speculum zeer eenvoudig en derhalve goedkoop is, heeft het
35 het bezwaar dat de uitzetting niet regelbaar is en derhalve niet aan de omstandigheden kan worden aangepast.

De uitvinding beoogt een speculum van de in de aanhef

genoemde soort te verschaffen, waarbij de bezwaren van de bekende specula zijn opgeheven.

Hiertoe verschaft de uitvinding een speculum voorzien van een eerste folie en een tweede folie die nabij hun omtrek 5 afdichtend met elkaar zijn verbonden voor het vormen van een inwendige fluïdumdichte ruimte, en voorzien van een met de ruimte in verbinding staande aansluiting voor een fluïdumtoevoer voor het vullen van de ruimte met een fluïdum onder druk, welke speculum daardoor is gekenmerkt, dat de tweede folie 10 elastischer is dan de eerste folie, terwijl de folies te zamen om een rollijn oprolbaar zijn met de eerste folie aan de binnenzijde.

Dit speculum volgens de uitvinding is bijzonder eenvoudig en derhalve goedkoop te vervaardigen. Niettemin kan 15 met behulp van de fluïdumtoevoer een geregelde uitzetting worden bereikt, zodat een gewenste zichtopening kan worden ingesteld door het meer of minder toevoeren van fluïdum. Het tot een buis met maximale doorlaatopening vormen van het opgerolde speculum wordt bevorderd door de binnenste folie 20 minder elastisch uit te voeren dan de buitenste folie, als gevolg waarvan het speculum bij toevoer van fluïdum door de folies de neiging heeft zich uit te zetten waarbij de buitenste folie enigszins opbolt, terwijl de binnenste folie dit niet, of althans minder doet, waardoor een grootst mogelijke 25 zichtopening wordt vrijgelaten.

Bij voorkeur zijn de folies op een aantal plaatsen, over hun oppervlak verdeeld, met elkaar verbonden, bijvoorbeeld doordat de folies door een aantal dwars op de rollijn verlopende verbindingslassen onder vrijlating van doorlaatope- 30 ningen zijn verbonden.

Op deze wijze wordt de opbolling van de buitenste folie beperkt, zonder de uitzetkracht te verminderen.

Het is voordelig indien de folies in opgerolde toestand zijn verpakt. Hierdoor kan het speculum zo uit de ver- 35 pakking worden ingebracht zonder al te veel hanteringshandelingen te hoeven uitvoeren, hetgeen zowel het bedieningsgemak als het risico van besmetting van het speculum ten goede komt.

Teneinde het speculum gemakkelijker tot de gewenste diameter te kunnen oprollen en op deze diameter te kunnen 40 ondersteunen, kan worden overwogen de folies op een, na in-

brenging in een lichaamsholte, verwijderbare kern te rollen.

Het is gunstig, wanneer om het opgerolde speculum een elastische beschermende omhulling is aangebracht. Deze omhulling biedt enerzijds het voordeel dat de opgerolde folie vóór
5 het inbrengen in de lichaamsholte bij elkaar wordt gehouden, terwijl in de lichaamsholte de omhulling een aangename gevoel aan de onderzochte persoon kan verschaffen.

Voor het vergemakkelijken van het inbrengen van het speculum kan dit aan de buitenzijde worden voorzien van een
10 glijmiddel.

De uitvinding zal hierna worden toegelicht aan de hand van de tekening, die een uitvoeringsvoorbeeld van het speculum volgens de uitvinding schematisch weergeeft.

Fig. 1 is een perspectivisch aanzicht van een uitvoerings-
15 ringsvoorbeeld van het speculum volgens de uitvinding, in uitgevouwen toestand.

Fig. 2 toont in perspectivisch aanzicht het speculum van fig. 1 in opgerolde toestand, te zamen met een beschermende omhulling.

20 Fig. 3 toont in perspectivisch aanzicht het speculum in de beschermende omhulling van fig. 2 in gebruiksklare toestand, te zamen met een pomp- of opblaasinrichting.

Fig. 4 toont het speculum met de pompinrichting van fig. 3 in de toestand waarbij het speculum door oppomping is
25 uitgezet.

Fig. 4 en 5 tonen in schematisch perspectivisch aanzicht door middel van twee fasen de wijze waarop het speculum volgens de uitvinding kan worden toegepast.

In de tekening en in het bijzonder in fig. 1 is te
30 zien, dat het speculum 1 volgens de uitvinding is voorzien van een eerste folie 2 en een tweede folie 3, welke op elkaar zijn gelegd en aan of nabij hun omtrek met elkaar zijn verbonden, teneinde tussen zich in een fluïdumdichte ruimte te vormen. In de meeste gevallen zullen de folies uit kunststof, zoals
35 polyethyleen, zijn gevormd, waarbij de folies dan door sealen zijn verbonden. In het weergegeven geval zijn er bij de zijranden van de folies seallijnen 4 en 5 te herkennen. Bij de seallijn 5 is een slangetje 6 op de ruimte tussen de folies 2 en 3 aangesloten, welk slangetje 6 aan zijn vrije uiteinde is
40 voorzien van een koppelingsdeel 7 voor de koppeling met een in

de figuren 3 en 4 weergegeven handpompje 8.

In fig. 1 is verder nog te herkennen, dat dwars op de seallijnen 4 en 5 en dwars op een nog nader te beschrijven oprollijn een aantal evenwijdige over het oppervlak van de 5 folies 2 en 3 verdeelde las- of seallijnen 9 verlopen. Deze seallijnen 9 strekken zich over nagenoeg de gehele afmeting van de folies 2 en 3 uit, doch laten nabij hun uiteinden doorlaatopeningen 10 vrij.

De eerste folie 2 en de tweede folie 3 zijn zodanig 10 uitgevoerd, dat de tweede folie 3 elastischer is dan de eerste folie 2. In de meeste gevallen zal dit worden bewerkstelligd door folies van hetzelfde materiaal, doch een verschillende dikte toe te passen. In het geval van folies 2 en 3 van polyethyleen, kan de eerste folie een dikte van 0,3 mm en de tweede 15 folie een dikte van 0,15 mm bezitten.

Zoals fig. 2 toont is het door de folies 2 en 3 gevormde speculum 1 oprolbaar om een rollijn, die evenwijdig aan de seallijnen 4 en 5 verloopt. In het weergegeven geval is het speculum vanaf de seallijn 5 opgerold, zodat het slangetje 20 6 ongeveer in het midden van de ontstane rol is gelegen. De oprolrichting is zodanig, dat de eerste, stijvere folie 2 aan de binnenzijde is gelegen. De reden hiervoor zal nog later worden toegelicht. Niet weergegeven is, dat het speculum 1 eventueel op een verwijderbare kern kan worden gerold.

25 De figuren 2 en 3 tonen, dat om het opgerolde speculum 1 een elastische beschermende buisvormige omhulling 11 kan worden aangebracht. Deze omhulling dient voor het opgerold houden van het speculum 1 en voor het verschaffen van een aangename gevoel bij het inbrengen van het speculum 1 in een 30 lichaamsholte. In het weergegeven geval bestaat de omhulling 11 uit een rubber condoom, waarvan het voorste, gestippeld weergegeven gedeelte 12 is verwijderd.

De figuren 3 en 4 in combinatie met de figuren 5 en 6 tonen de werking van het speculum volgens de uitvinding, die 35 als volgt is.

Voor gebruik van het speculum 1 wordt dit uit een niet weergegeven verpakking gehaald en wordt de koppeling 7 van het slangetje 6 op een passende koppeling van het handpompje 8 aangesloten. In deze toestand wordt het bijvoorbeeld 40 tot een diameter van 15 mm opgerolde speculum 1 voorzichtig in

9100599.

een lichaamsholte gebracht, in de toepassing volgens de figuren 5 en 6 in de vagina van een vrouw. Vervolgens wordt het handpompje 8 bediend door de ballon daarvan een aantal malen in te knijpen, zodat lucht in de ruimte tussen de folies 2 en 3 wordt geblazen. Hierdoor zal de afgesloten ruimte tussen de folies 2 en 3 onder druk komen te staan en zich uit willen zetten. Dit kan slechts worden bereikt door het uitzetten van het speculum 1, waarbij de buitenste of tweede folie 3 elastisch vervormt en een kracht op het speculum 1 veroorzaakt, waardoor het speculum 1 de neiging heeft zich recht te trekken. Door deze kracht zal het speculum 1 zich uitzetten, waardoor de diameter van het speculum wordt vergroot en een buisvorm ontstaat. Hierdoor wordt ook de lichaamsholte waarin het speculum 1 zich bevindt uitgezet. Doordat zich aan de binnenzijde van de rol bevindende eerste folie 2 stijver is dan de tweede folie 3, zal dit niet binnenwaarts vervormen en derhalve een ruime zichtopening door het speculum 1 heen vrijgeven, zoals de figuren 4 en 6 duidelijk tonen. In het weergegeven geval kan het speculum 1 worden uitgezet tot een diameter van ongeveer 40 mm.

Indien de behandeling, bijvoorbeeld het maken van een uitstrijkje van de baarmoedermond van de vrouw, is beëindigd, kan de behandelende persoon de lucht uit het speculum 1 laten lopen, waardoor het speculum 1 ineenzakt en gemakkelijk uit de vagina kan worden getrokken. Het speculum 1 kan vervolgens worden weggegooid. Dit eenmalige gebruik verhindert de overdracht van eventuele ziekten van een onderzochte persoon op een volgende te onderzoeken persoon, terwijl het speculum van een het milieu nauwelijks aantastende, afbreekbare kunststof met klein volume kan worden vervaardigd.

Uit het voorgaande zal duidelijk zijn, dat de uitvinding een speculum voor een vagina of een andere te onderzoeken lichaamsholte verschaft, dat goedkoop en als weggooiartikel kan worden vervaardigd, terwijl niettemin een goed regelbare werking kan worden verkregen.

De uitvinding is niet beperkt tot het in de tekening weergegeven en het voorgaande beschreven uitvoeringsvoorbeeld, dat op verschillende manieren binnen het kader van de uitvinding kan worden gevarieerd. Zo kan het speculum ook worden

910 0599.

gebruikt als uitzetorgaan voor het op gang brengen van een bevalling.

910 0599 .'

CONCLUSIES

1. Speculum (1), in het bijzonder vaginaal speculum, voorzien van een eerste folie (2) en een tweede folie (3) die nabij hun omtrek afdichtend met elkaar zijn verbonden voor het vormen van een inwendige fluïdumdichte ruimte, en voorzien van
 5 een met de ruimte in verbinding staande aansluiting (6) voor een fluïdumtoevoer voor het vullen van de ruimte met een fluïdum onder druk, met het kenmerk, dat de tweede folie (3) elastischer is dan de eerste folie, terwijl de folies (2, 3) te zamen om een rollijn oprolbaar zijn met de eerste folie (2)
 10 aan de binnenzijde.

2. Speculum volgens conclusie 1, waarbij de folies (2, 3) op een aantal plaatsen (9), over hun oppervlak verdeeld, met elkaar zijn verbonden.

3. Speculum volgens conclusie 2, waarbij de folies
 15 (2, 3) door een aantal dwars op de rollijn verlopende verbindingslassen (9) onder vrijlating van doorlaatopeningen (10) zijn verbonden.

4. Speculum volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de folies (2, 3) in opgerolde toestand zijn verpakt.

20 5. Speculum volgens conclusie 4, waarbij de folies (2, 3) op een, na inbrenging in een lichaamsholte, verwijderbare kern zijn opgerold.

6. Speculum volgens conclusie 4 of 5, waarbij om het opgerolde speculum (1) een elastische beschermende omhulling
 25 (11) is aangebracht.

7. Speculum volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de folies (2, 3) van hetzelfde materiaal zijn vervaardigd en de eerste folie (2) dikker is dan de tweede folie (3).

8. Speculum volgens een der voorgaande conclusies,
 30 waarbij de aansluiting voor de fluïdumtoevoer bestaat uit een slangetje (6) voor het aansluiten op een handpompje (8).

